



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I655008 B

(45)公告日：中華民國 108 (2019) 年 04 月 01 日

(21)申請案號：106136108

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 10 月 20 日

(51)Int. Cl. : A61M16/04 (2006.01)

A61M16/00 (2006.01)

(30)優先權：2016/10/21 英國

GB1617855.0

(71)申請人：百慕達商泰利福生活科學無限公司 (百慕達) TELEFLEX LIFE SCIENCES
UNLIMITED COMPANY (BM)

百慕達

(72)發明人：郭 建忠 KWOK, KIEN CHUNG (SG)

(74)代理人：洪澄文

審查人員：陳文傑

申請專利範圍項數：33 項 圖式數：35 共 49 頁

(54)名稱

人造氣道裝置

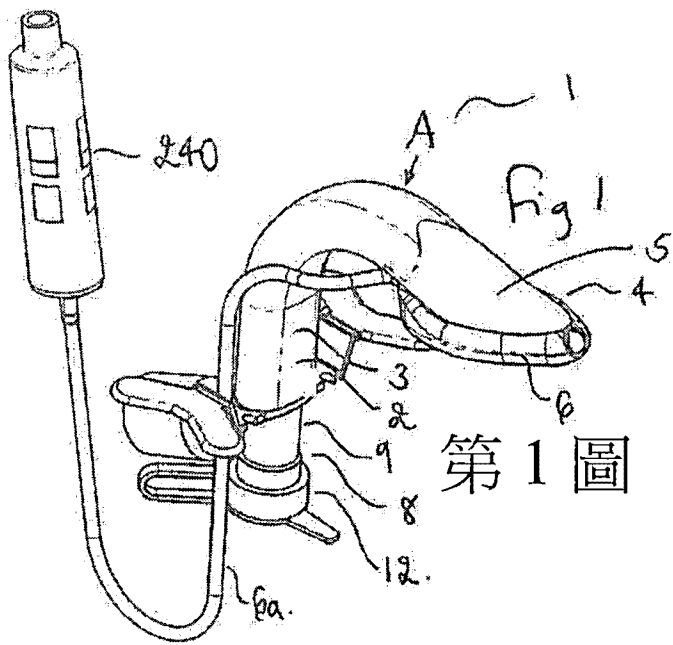
ARTIFICIAL AIRWAY DEVICE

(57)摘要

一種人造氣道裝置 1，以助於病患之肺部通氣，包括氣道管 2、喉罩 4 以及連接器 8。氣道管 2 包括內腔 3。喉罩 4 位於氣道管之一端，且包括背板 5 及具有周邊結構 6，以在喉部入口周圍形成一密封，周邊結構環繞喉罩之中空內部空間或內腔 7，氣道管 2 連通喉罩 4 之內腔。連接器 8 設置於氣道管之近端，包括使氣體通過至氣道管內腔 3 的主孔 9 以及定義周圍且包括複數個接口 12 的壁 10，以允許氣體通過至主孔，至少一接口 12 設置成相對於主孔 9 可周向地旋轉運動。

An artificial airway device 1 to facilitate lung ventilation of a patient, comprising an airway tube 2 including a lumen 3, a mask 4 at one end of the airway tube, the mask including a backplate 5 and having a peripheral formation 6 capable of forming a seal around the circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation surrounding a hollow interior space or lumen 7 of the mask and the airway tube 2 opening into the lumen of the mask 4, and a connector 8 disposed at the proximal end of the airway tube, the connector including a main bore 9 for passage of gas to the airway tube lumen 3, and a wall 10 defining a circumference and including a plurality of ports 12 to allow passage of gas to the main bore, at least one port 12 being disposed for circumferential rotational movement relative to the main bore 9.

指定代表圖：



- 符號簡單說明：
- 1 . . . 人造氣道裝置
 - 2 . . . 氣道管
 - 3 . . . 氣道管內腔
 - 4 . . . 喉罩
 - 5 . . . 背板
 - 6 . . . 周邊結構
 - 6a . . . 充氣線
 - 8 . . . 連接器
 - 9 . . . 主孔
 - 12 . . . 接口
 - 240 . . . 構件
 - A . . . 背面

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 人造氣道裝置

ARTIFICIAL AIRWAY DEVICE

【技術領域】

【0001】 本發明係有關於一種改進之人造氣道裝置，特別係有關於一種喉罩，適於兒科病患之治療。

【先前技術】

【0002】 在過去至少七十年，氣管內管(endotracheal tube)包括一細長型管及設置於靠近管末端的充氣氣球，用以為無意識病患建立氣道。在運作上，氣管內管之末端透過病患嘴巴插入到病患的氣管(trachea)中，當達到定位後，氣球充氣以與氣管內襯(interior lining)形成密封。在密封建立後，對管的近端施加正壓力以對病患的肺部通氣。同時，形成於氣球與氣管內襯間的密封可保護肺防止異物吸入(aspiration)(如上述密封防止從胃部回流之物質被吸入病患的肺中)。

【0003】 雖然看似成功，氣管內管有幾項主要缺點。氣管內管最主要的缺點在於正確地插入管之困難度。將氣管內管插入病患是需要高度技能之程序。同時，即使是有經驗的專業人士，氣管內管的插置有時仍會遭遇困難或失敗。在很多情況下，因無法快速地在病患身上建立氣道，氣管內管插置的困難會不幸地導致病患死亡。同時，插入氣管內管通常需要控制病患的頭頸部，且更需要將病人顎部(jaw)強迫打開到很寬。這些

必要的控制將導致將氣管內管插入頸部可能受傷的病患變得困難或使不得。

【0004】 對嬰幼兒使用氣管內管可為特別具有挑戰性的，統計數據顯示一般來說兒科病患的麻醉相關罹病率(anaesthesia-related morbidity)及死亡率(mortality)高於成年人，而年齡較小相對於年齡較長之兒童也一樣，此通常是由於氣道併發症(complication)，其更有可能在非常小的嬰幼兒身上發生。最高之關鍵點是在嬰幼兒小於 2 公斤時[Tay et. al. Paediatr Anaesth 11:711, 2001]。相對於成年人病患來說，在兒科病患中舌頭相對較大者較常導致氣道的阻塞。兒科病患相對於成年人來說通常具有較少之肺儲備量，需要明顯增加氧氣攝入量，因此在直接喉鏡檢查期間較易造成窒息(apnoea)。由於後連合(posterior commissure)是相對靠近頭部的，前喉部氣道易於受 ETT(氣管內管)創傷之影響，而嬰幼兒氣道最狹窄部份為環狀軟骨(cricoid cartilage)，其在 ETT 穿過時將可能導致阻礙。

【0005】 從 URI(上呼吸道感染, upper respiratory infection)恢復的兒童將面臨呼吸系統併發症之風險增加，對使用喉罩之短程序來說，可將此風險增加最小化。當反應性氣道(reactive airway)伴隨有感染時，URI 的影響可能持續 2~7 週。特別是那些已患有氣喘(asthma)、肺支氣管發育不全(bronchopulmonary dysplasia)、鐮狀細胞(sickle cell)、或生活在吸煙者家庭中的人，更具有高風險性，顯示「二次打擊(two hit)」現象[Tait et. al. Anesthesiology 95:299, 2001]。URI 後的支氣管過度敏感

(bronchial hypereactivity)可能持續長達 7 週[Collier et. al. Am Rev Resp Dis 117:47, 1978]。需注意的是，此些病患中喉罩麻醉相對於 ETT 來說具有顯著較低的併發症的發生。

【0006】 當與沒有 URI 且其不需要使用 ETT 的嬰幼兒相比，使用 ETT 時嬰幼兒麻醉之風險可能會增加到 10 倍。使用 LMA(喉罩氣道)的風險是介於喉罩和 ETT 之間的一半。

【0007】 喉罩氣道裝置(laryngeal mask airway device)是眾所皆知的裝置，用以為無意識之病患建立氣道，且其旨在解決與氣管內管相關之已知缺點。

【0008】 與氣管內管相反，將喉罩氣道裝置插置入病患中以建立氣道是相對容易的。同時，喉罩氣道裝置為一「寬容(forgiving)」裝置，即使當插置不適當時，其仍可建立氣道。因此，喉罩氣道裝置通常被視為「救命(life saving)」裝置。同時，可以只對病患的頭部、頸部及顎部作相對較小之控制即可插置入喉罩氣道裝置。此外，喉罩氣道裝置無需與氣管之敏感內襯相接觸便可提供病患肺部的通氣，且氣道管的內徑是通常明顯地大於氣管內管的內徑。同時，喉罩氣道裝置不會與氣管內管相同程度地干涉咳嗽。大部分基於上述優點，近年來喉罩氣道裝置越來越受歡迎。

【0009】 美國專利 No. 4, 509, 514 揭示一種喉罩氣道裝置，其包含構成大部份而非全部喉罩氣道裝置的基本部分，即於一端連通至中空喉罩部之內側的氣道管開口，其形狀適於容易貼合在病患之喉部後方。喉罩的周緣由翻邊(cuff)所形成，以在使用時於喉部開口附近形成密封，此能有效地建立氣道。

【0010】 已發展了具有胃排空引流特定設備的喉罩氣道裝置，如美國專利 No. 4, 995, 388(第 7~10 圖)、美國專利 No. 5, 241, 956 及美國專利 No. 5, 355, 879 中所揭示。這些裝置一般採用小口徑之引流管(drainage tube)，其一端位於喉罩的末端，當喉罩就定位時以抵接上食道括約肌(upper oesophageal sphincter)的上端，上述管有足夠的長度以延伸至病患之口腔外，進而允許主動或被動地從上食道括約肌移除胃的排出物。依據其他方案，引流管可延伸超過喉罩的末端且進入食道本身(美國專利 No. 4, 995, 388, 第 7 及 11 圖)。

【0011】 喉罩氣道裝置現在通常用於輔助氣管內管的插置，且這些裝置被稱為插管喉罩(intubating laryngeal mask)，如申請人擁有之 Fastrach 商標裝置。

【發明內容】

【0012】 本發明旨在改善與上述習知技術相關之問題。

【0013】 依據本發明之第一態樣，提供有人造氣道裝置，以有助於病患之肺部通氣，包括氣道管(airway tube)、喉罩(mask)、連接器以及壁(wall)。氣道管包含內腔(lumen)，喉罩位於氣道管之一端，且包括背板(backplate)及具有周邊結構(peripheral formation)以在喉部入口(laryngeal inlet)周圍形成密封(seal)，周邊結構環繞著中空內部空間(hollow interior space)或喉罩之內腔，且氣道管之內腔連通於(opening into)喉罩之內腔。連接器設置於氣道管之近端，包括主孔(main bore)以使氣體通過至氣道管內腔。壁定義周圍(circumference)且包括複數個接口(port)，以允許氣體通過至主孔，至少一接口設

置成相對於主孔可周向地旋轉運動(circumferential rotational movement)。可以理解的是，本發明提供的裝置具有許多優點，其包括氣體供應源可從相對於病患臉部任何期望之位置連接到裝置，一旦附接後即可移動空氣供應管相對於病患臉部的位位置以允許醫生接近，及裝置在病患體中的位置不受氣體供應管移動的影響。這些優點在治療兒科病患時是特別重要的。

【0014】 更好的是，主孔包括縱軸，且設置用以周向地旋轉運動之接口包括與主孔之縱軸不共軸之入口。更佳的是，主孔包括近端(proximal end)及末端(distal end)，且入口具有角度朝向近端的軸。更佳的是，入口具有與主孔之縱軸朝向近端夾30至45度的軸。

【0015】 更好的是，主孔包括縱軸，且至少一接口包括與主孔之縱軸共軸的入口。此共軸入口可包括關閉手段(closure means)以關閉藉由入口通到主孔之通路(access)。關閉手段可包括進出手段(access means)以允許儀器裝置(instrumentation)經過關閉手段插入主孔而大致上避免氣體從主孔洩出。進出手段可包括穿透膜片(pierceable diaphragm)。

【0016】 更好的是，連接器包括第一圓柱形部份及第二圓柱形部份，連接此些部份以定義主孔，使得每一部份可繞共同縱軸相對彼此而旋轉。更佳的是，其中一圓柱形部份之公段部(male section)容納於另一圓柱形部份之母段部(female section)中，此些部份包括互相接合之隆起(ridge)及凹槽(groove)。

【0017】 更好的是，連接器包括連接板(connector plate)及插入件(insert)，插入件容納於氣道管之一凹部(recess)中，連

接板形成端板(end plate)以關閉凹部。

【0018】 更好的是，可將本發明之裝置的尺寸設計為適用於兒科病患。

【0019】 更好的是，上述至少一接口為氣體供應接口，此氣體供應接口包括減少接口內部容積的手段。此內部容積減少手段可包括一插入件置於接口之孔中。插入件可包括設置於孔中的圓柱形插入件，使得流過接口的流體僅經過插入件流動，接口的外部尺寸不受影響，從而仍可實現裝置或流體流動線的連接。這是有利的，因為其減少氣體供應系統中的死角，這對兒科病患來說是非常重要的。

【0020】 裝置可更包括固定手段，用以當裝置使用時將裝置固定至病患，固定手段相對於氣道管是可移動的，以允許將裝置相對於病患之骨骼作正確的定位。更好的是，固定手段是設置於連接板上。

【0021】 更好的是，固定手段是藉由第一鉸接手段(hinge means)相對於氣道管可移動地附接。更佳的是，固定手段包括複數個鉸鍊。提供此複數個鉸鍊及因此提供複數個鉸接點(articulation point)代表可建立裝置對病患之精準配合(precise fit)，這對兒科病患來說是非常特別重要的。

【0022】 更好的是，裝置之氣道管包括一外管部及一內核心，內核心定義了氣道管內腔。上述內核心可進一步部分或完全定義一或多個額外內腔(additional lumen)。此一或多個額外內腔可適於容納感測器(sensor)或觀察裝置(viewing device)。額外內腔可更包括一管道，設置為允許在使用時進入病患之食

道括約肌(oesophageal sphincter)，且上述管道可完全由內核心或由內核心及外管部之組合所界定。

【0023】 更好的是，感測器可以為溫度感測器(temperature sensor)。更好的是，溫度感測器包括一熱阻器(thermistor)。一般來說，可在氣道管上設置溫度感測器。在一實施例中，可在內核心上設置溫度感測器。在另一實施例中，可在外管部上設置溫度感測器。在一實施例中，溫度感測器可包括感測尖端(sensor tip)、導線(lead wire)及連接器(connector)，其中，連接器可為模製連接器(moulded connector)。一般來說，透過將溫度感測器之連接器部份插入病患監控儀(patient monitor)以實現溫度之顯示及紀錄。在一實施例中，感測尖端是沿氣道管之前表面(anterior surface)而埋入氣道管之壁中。一般來說，當裝置插入病患時，感測尖端是沿管抵靠著舌部(tongue)之咽部(pharyngeal portion)的前表面而埋入氣道管之壁中。更好的是，溫度感測器量測病患口咽部(oropharynx)中之溫度。在一實施例中，溫度感測器之導線沿氣道管前進，自氣道管連接器延伸出並終止於感測器連接器。在一實施例中，溫度感測器之導線沿氣道管之內表面延伸，延伸出氣道連接器(airway connector)並終止於感測器連接器(sensor connector)。更好的是，溫度感測器可用以量測病患之核心溫度(core temperature)。

【0024】 在一實施例中，本發明之裝置可與氣管內管一起使用。

【0025】 更好的是，上述周邊結構包括可充氣翻邊(inflatable cuff)或不可充氣翻邊(non-inflatable cuff)。更佳的

是，在周邊結構包括可充氣翻邊的情況下，背板覆蓋(overlies)於翻邊上且聯結至背板上，使得在洩氣(deflation)時，翻邊可疊合(collapsed)於背板上，以利翻邊堆疊平整(pack flat)。

【0026】 依據本發明之第二態樣，提供一種利用上述所定義之裝置治療病患之方法。

【圖式簡單說明】

【0027】 為使本發明之上述目的、特徵和優點能更明顯易懂，下文特舉較佳實施例並配合所附圖式做詳細說明。

第 1 圖係顯示依據本發明之一裝置之背側示意圖；

第 2 圖係顯示第 1 圖之裝置之背視示意圖；

第 3 圖係顯示第 1 圖之裝置之腹側示意圖；

第 4 圖係顯示第 1 圖之裝置之左側示意圖；

第 5 圖係顯示第 1 圖之裝置之右側示意圖；

第 5a 至 5f 圖係顯示沿第 5 圖中剖面線 1-1 至 6-6 之橫向剖面圖；

第 6 圖係顯示第 1 圖之裝置之右側爆炸示意圖；

第 7a 圖係顯示第 1 圖之裝置之部份前視示意圖；

第 7b 圖係顯示第 7a 圖之部份之背側示意圖；

第 7c 圖係顯示第 7a 圖之部份之右側示意圖；

第 7d 圖係顯示第 7a 圖之部份之後視示意圖；

第 7e 圖係顯示第 7a 圖之部份之前視示意圖；

第 8a 圖係顯示第 1 圖之裝置之另一部份背側示意圖；

第 8b 圖係顯示沿第 8a 圖中剖面線 C-C 之橫向剖面圖；

第 8c 圖係顯示沿第 8a 圖中剖面線 B-B 之縱向剖面圖；

第 8d 圖係顯示第 8a 圖之部份之前背側示意圖；

第 9 圖係顯示第 8a 圖之部份之後腹側示意圖；

第 10 圖係顯示第 8a 圖之部份之後視示意圖；

第 11 圖係顯示第 1 圖之裝置之另一部份背側示意圖；

第 12 圖係顯示沿第 11 圖中剖面線 D-D 之縱向剖面圖；

第 13 圖係顯示沿第 12 圖中剖面線 E-E 之橫向剖面圖；

第 14 圖係顯示第 11 圖之部份之前背側示意圖；

第 15 圖係顯示第 11 圖之部份之右側腹側示意圖；

第 16 圖係顯示第 11 圖之部份之腹側示意圖；

第 16a 圖係顯示第 11 圖之部份之腹側示意圖；

第 16b 圖係顯示第 11 圖之部份之左側腹側示意圖；

第 17 圖係顯示依據本發明第二實施例之裝置之右側爆炸圖；

第 18 圖係顯示第 17 圖之部份之背側示意圖；

第 19 圖係顯示沿第 18 圖中剖面線 F-F 之縱向剖面圖；

第 20 圖係顯示沿第 19 圖中剖面線 G-G 之橫向剖面圖；

第 21 圖係顯示第 18 圖之部份之腹側示意圖；

第 22 圖係顯示第 18 圖之部份之前背側示意圖；

第 23 圖係顯示第 18 圖之部份之右側腹側示意圖；

第 24 圖係顯示第 18 圖之部份之腹側示意圖；

第 25 圖係顯示第 17 圖之裝置另一部份之背側示意圖；

第 26 圖係顯示沿第 25 圖中剖面線 H-H 之縱向剖面圖；

第 27 圖係顯示第 25 圖之部份之腹側示意圖；

第 28 圖係顯示沿第 26 圖中剖面線 I-I 之橫向剖面圖；

第 29 圖係顯示第 25 圖之部份之前背側示意圖；

第 30 圖係顯示第 25 圖之部份之右側腹側示意圖；

第 31 圖係顯示第 25 圖之部份之右側後腹側示意圖；

第 32 圖係顯示第 6 及 17 圖之連接器之前視示意圖；

第 33 圖係顯示沿第 32 圖中剖面線 J-J 之縱向剖面圖；

第 34 圖係顯示第 6 及 17 圖之連接器之俯視示意圖；以及

第 35 圖係顯示第 6 及 17 圖之連接器之仰視示意圖。

【實施方式】

【0028】 在接下來描述的數實施例中相同的元件或元件的部分，將以相同的元件符號表示。

【0029】 為了便於說明，請參見第 1 至 4 圖，其中符號 A 表示裝置的背面(dorsal surface)，符號 B 表示裝置的腹面(ventral surface)。依照標準程序，在使用中從病患延伸出之裝置(device)1 的部份在此稱作為近端（在某程度上是最接近使用者的），而另一端稱作為末端。如第 2 圖所示，符號 C 表示右側，而符號 D 表示左側。

【0030】 請參見第 1 至 5 圖，顯示一種對病患之肺部通氣的人造氣道裝置(artificial airway device)1，包括氣道管 2、喉罩 4 及連接器 8。氣道管 2 包括氣道管內腔(airway lumen)3。喉罩 4 位於氣道管之一端，且包括背板 5 及具有周邊結構 6，適於在繞喉部入口之周圍形成密封，周邊結構 6 環繞喉罩 4 之中空內部空間或內腔 7，且氣道管 2 與喉罩 4 之內腔連通。連接器 8 設置於氣道管 2 的近端，包括主孔 9，以使氣體通過至氣道管內腔 3，主孔 9 包括定義周圍且包括複數個接口 12 的壁

10 以允許氣體通過至主孔 9，至少一接口 12 設置成繞主孔 9 可周向地旋轉運動(circumferential rotational movement)。

【0031】 第 32 至 35 圖顯示較詳細之連接器 8。請參見第 32 及 33 圖，連接器 8 包括五個部份，即通道接口部(access port part)8a、主孔部(main bore part)8b、固定部(fixation parts)8c、插入部(insert part)8d、及栓部(plug)8e。除栓部 8e 以外，每一部份可由聚丙烯(polypropylene)或聚乙烯(polyethylene)射出成型而得。栓部 8e 更好的是以矽氧樹脂(silicone)藉由液態射出成型(liquid injection moulding)、轉送模製(transfer moulding)或壓鑄成型(compression moulding)而形成。

【0032】 通道接口部 8a 包括主管(main tube)13，其包括大致上圓柱形壁 10，且具有孔(bore)19 及外側大口徑部(outer larger diameter part)15、內側小口徑部(inner smaller diameter part)16、及分支管(branch tube)17。分支管 17 定義分支孔(branch bore)18 且附接到內側小口徑部 16，使得分支孔 18 與孔 19 流體連通。分支管 17 包括外側固定口徑段部(constant diameter section)20，其尺寸設計成用以連接至標準氣體供應源。固定口徑段部 20 連接至一截頭圓錐段部(frustoconical section)21 接著連接到壁 10。內側小口徑部 16 包括鄰接於末端的內周緣凹槽(inner circumferential groove)22。

【0033】 主孔部 8b 包括定義孔 24、近端 25 及末端 26 的管壁(tubular wall)23。近端 25 的尺寸設計為可容納於通道接口部 8a 之孔 19 中，且包括尺寸設置為可配合入通道接口部 8a 之內周緣凹槽 22 中之外周緣隆起(outer circumferential

ridge)27。

【0034】 固定部 8c 包括大致上矩形的板(plate)28 及固定突出部 (fixation tab)29。板 28 包括中心穿孔 (central through-bore)30 及二側穿孔(side through-bore)31 在板之主表面間延伸。固定突出部 29 從板 28 之較窄端面而延伸，且藉由腹板(web)32 樞轉地附接至板 28。每一固定突出部 29 包括連接板 33、底板(lower plate)34 及突出部(tab)35。如第 32 至 35 圖所示，當使用於病患時，連接板 33 從其近端樞轉附接點以大於 90 度之靜止角度朝下懸垂在板 28 之較窄端面。於其末端，每一連接板更樞轉地附接至底板 34，其表面處於靜止大致上平行於板 28 之表面，但位於相對較低的位置。每一底板 34 包括二突出部 35，其於靜止時與底板 34 共平面，並透過鉸接點(hinge point)36 而可樞轉地附接至底板 34 (見第 35 圖)。

【0035】 請參見第 35 圖，插入部 8d 包括橢圓形裝設環(ellipsoidal mounting ring)37，其具有周圍壁(circumferential wall)38 及抵靠腳(depending leg)11。每一抵靠腳 11 包括一弧形壁(arcuate wall)。

【0036】 請參見第 33 圖，栓部 8e 包括一圓杯狀插入件(circular cup insert)39，其尺寸設計為透過緊配合(interference fit)而配合入通道接口部 8a 之孔 19。插入件 39 包括一底表面(bottom surface)40 具有中心穿孔 (centrally disposed through-bore)41 及沿圓周之壁(circumferential wall)42。壁 42 包括從其上側(如所顯示的邊緣(edge)44)懸垂之沿圓周之垂邊(circumferential skirt)43，藉以在垂邊 43 及壁 42 之間定義朝

下開口之通道(channel)45。栓部 8e 更包括藉由固定帶(retaining strap)47 而附接至垂邊 43 的蓋(cap)46，且其尺寸設計為配合入杯狀插入件 39。蓋 46 包括抵靠鈕(depending knob)48，當蓋置於栓部時，其配合入穿孔 41 中。

【0037】 請特別參見第 33 圖，組裝上述部分首先是藉由推入配合將通道接口部 8a 連接至主孔部 8b。主孔部 8b 之近端 25 容納於通道接口部 8a 之孔 19 中，使外周緣隆起 27 配合入內周緣凹槽 22 中。隆起及凹槽確保通道接口部 8a 及主孔部 8b 維持在一起，但其可相對彼此旋轉。如此分支管 17 之位置可相對於主孔旋轉 360 度。連接器之栓部 8e 包括圓杯狀插入件 39，其尺寸設計為透過緊配合而配合入通道接口部 8a 之孔 19。栓部 8e 藉由固定帶 47 而附接至垂邊 43，且栓部 8e 的尺寸設計為配合入杯狀插入件 39。蓋 46 包括抵靠鈕 48，當蓋置於栓部時，其配合入穿孔 41 中。

【0038】 藉由將插入部 8d 插置入提供於氣道管 2 近端之凹部，而將連接器 8 插置入氣道管之近端。插入部 8d 包括抵靠腳 11，每一抵靠腳 11 包括一弧形壁，且每一抵靠腳 11 的尺寸設計為可使插入部 8d 配合入氣道管之凹部中，每一抵靠腳 11 進入氣道管之對應胃引流內腔(gastric drainage lumen)106 中。同時，主孔部 8b 之末端 26 容納於氣道管內腔 3 中。連接器之插入部穿過固定部 8c 之中心穿孔 30。固定部 8c 位於氣道管之近端，其中板 28 之主表面沿大致上隨著垂直於喉罩氣道裝置 1 之縱軸之長度而延伸。

【0039】 於其末端，氣道管 2 附接至喉罩 4。氣道管 2 及喉

罩 4 可為一體成型的或分離的。需注意的是，氣道管 2 係朝向喉罩 4 的近端終止。因此，喉罩 4 不會因氣道管之材料而變得太硬。本發明之一顯著特徵為背板 5 的構造。如本領域技術人員所能理解的，用語「背板」使用於本技術領域時是表示在已組裝之裝置中由翻邊所環繞之喉罩部份，且當裝置在病患中時，其提供喉部(laryngeal)及咽部(pharyngeal)區域之間的分離。經由背板之開口透過定義此開口之部份背板及氣道管之間的液密連接(fluid tight connection)而實現氣體的供應。在已知之配置中，背板及氣道管是一體成型的，此為特別方便之配置。在習知技術中，背板通常為碗形(bowl)或圓頂形(dome)結構而非平坦結構，因此，此用語並不完全地描述其形狀。

【0040】 本裝置更包括一構件(component)240，用以監測翻邊的壓力，以檢查翻邊是否已正確地充氣。

【0041】 如第 1 至 5 圖所示，在本實施例中，裝置包括柔韌可撓套管(softly pliant sleeve)形式之雙重胃引流管(gastric drain tube)60，終止於腔室(atrium)58 之末端。因此，如第 1 至 5 圖所示之裝置包括二胃引流管 60。

【0042】 在目前說明之實施例中，背板 5 包括內層(inner skin)5a 及外層(outer skin) 5b，其間定義了一空間，如第 5a 至 5f 圖所示。如此所定義之空間為腔室 58，其近端為引流管 60 之起始，末端為入口(inlet)58a 之進入口。腔室 58 可視為岐管(manifold)，其連接單一胃部入口 58a 與胃引流管 60。胃引流管 60 及背板可以為一體成型的。

【0043】 氣道管 2 可由一材料製成，使得其不可折疊且具

有既定固定曲線，如第 1 圖所示。在一範例中，依據 ASTM2240 之蕭式 A 型硬度(Shore A durometer)，氣道管 2 的硬度可為 80。可以使用任何已知適合材料，如聚氯乙烯(PVC)或矽氧樹脂製成氣道管 2。

【0044】 如上所述，喉罩 4 包括周邊結構 6，在本實施例中係採用已知之可充氣式翻邊之形式。翻邊 6 於其近端包括充氣線(inflation line)6a，且於其末端具有胃入口開口(gastric inlet aperture)6b (如第 3 圖所示)。請參見第 5 圖之爆炸圖，翻邊 6 的背面聯結至背板 5，使得翻邊 6 之背部表面的材料在內層及外層 5a、5b 之間形成橋狀，因而除了胃入口開口 6b 進入的翻邊處外封閉了腔室 58 之腹側(ventral side)。因此，胃入口開口 6b 與腔室 58 流體連通。在另一種構造之方法中，翻邊 6 可以具有越過其開口之腹板(web)，其本身形成了腔室 58 之腹面。

【0045】 在使用時，如同習知裝置一樣，喉罩氣道裝置 1 插入病患中以建立氣道。插入直到胃入口開口 6b 與病患之食道括約肌相觸為止，從而在其間建立流體連通。當嘔吐或逆流發生時，和前述之胃通道喉罩一樣，來自食道之物質將進入胃入口開口 6b。然而，不同於習知之裝置，物質穿過進入形成於二背板層(backplate skin)5a、5b 之間的腔室 58，其容積大於入口開口 6b 的容積。可以理解的是，建構形成有用於胃部物質之腔室 58 或導管的背板 5 之喉罩是使用現有喉罩結構最高效且經濟的方法。以可伸縮材料(expandable material)形成胃引流管(gastric drain tube)使得其在骨骼中佔據的空間最小化，直到其被要求執行其功能為止是有利的，因為這使得裝置的插置更

容易，且當裝置到定位時，特別是當裝置需留置較長時間時，對骨骼之精密結構造成較少之創傷。且當結合上述特徵時，使得腔室 58 由胃引流管之軟材料所形成可獲得更多之優點，由於喉罩足夠柔軟以避免在插置時造成創傷，同時在嘔吐時之壓力下提供可擴大之較大容積之腔室 58。此擴大導致當喉罩就定位時在外層 5b 之背部變形為類似圓頂形，其作用像彈簧抵頂咽喉的後壁，迫使翻邊 6 抵頂喉頭(larynx)，且藉此幫助維持裝置於其密封狀態(seal state)。使用包含連接器 8 之裝置具有下列優點，氣體供應源可從相對於病患臉部任何期望之位置連接到裝置，一旦附接後即可移動空氣供應管的位置以允許醫生的接近，且裝置在病患體中的位置不受氣體供應源移動的影響。使用包含固定帶之裝置允許透過鉸接裝置(hinge)而非常精準地定位裝置，鉸接裝置提供多個鉸接點(point of articulation)且允許插置的位置及角度精確地適合病患的骨骼。

【0046】 第 6 圖係顯示第 1 至 5 圖之裝置之爆炸分解圖，用以說明裝置的部份如何組裝。如第 6 圖所示，喉罩氣道裝置 1 包括三主要部份，胃引流管 2、氣道管 60 及背板 5a 組合的部份(combination part)、內背板壁(inner backplate wall)5b 及周邊結構 6、連接器 8。外背板部份(outer backplate part)5a 及內背板壁 5b 組合形成背板 5，因此在背板 5 中定義了腔室 58 或腔體形式之導管(conduit)。周邊結構 6 在本實施例中為一可充氣翻邊，藉由聯結至連結表面(attachment surface)122 而附接至背板 5，使得背板 5 位於其中。

【0047】 胃引流管 2、氣道管 60 及背板 5c 組合部份係由預

彎的管(precurved tube)101所構成，管 101 之剖面非圓形而具有平坦之段部，如已知專利中所教示，是為了便於插入及穿過齒槽間隙(interdental gap)。管 101 具有平坦之背面 101a 及腹面 101b，及從近端 101d 延伸至末端 101e 的彎曲側壁(curved side wall)101c。於其末端，組合部份 2、60、5a 相對於其縱軸切有一角度以提供外背板部份 5a，外背板 5a 可隨之例如以模造方式(molding)一體成型。或者，外背板部份 5a 可以為分離成型，如以透明或半透明材料製成。外背板部份 5a 可包括周圍邊緣(circumferential lip)。最後，請見第 11 圖，需注意的是，胃引流管、氣道管及背板組合部份包括大致上從末端延伸至近端的同軸設置內管，上述內管有效地將內部空間分成二胃導管(gastric conduit)106 及一氣道導管(airway conduit)107。此配置更可見於第 12、13、14 至 16b 圖中，其中，第 12 圖係顯示依第 11 圖中剖面線 D-D 之剖面圖，第 13 圖係顯示依第 12 圖中剖面線 E-E 之剖面圖。

【0048】 請見第 8a 至 8d、9、10 圖，其顯示了內背板壁 5b。內背板壁 5b 包括呈淺盤狀(shallow dish)形式的大致上橢圓形的本體(elliptical body)，本體包括側壁(side wall)111 及層面(floor)112。於其末端，或橢圓形盤較窄的一端，側壁 111 具有形成於其中的圓柱形開口(cylindrical aperture)111a，其大致上對齊於層面 112 之中線(midline)向末端延伸。需注意的是，圓柱形開口 111a 可相對於層面 112 之平面而向上傾斜，使得圓柱形開口之孔之軸線角度相對於層面 112 大約為 20 度。沿層面 112 的中線，盤狀之層面 112 凸起而形成凸起表面，縱向地

延伸朝向較寬之近端，在此其以可視為管接頭(tube joint)113的圓柱形結構而終止。管接頭 113 包括一孔 113a，其提供層面 112 之上下表面(如所見的)間之連通。管接頭 113 合併(merges with)及平分(bisect)側壁 111，且相對於層面 112 向上傾斜約 45 度，終止於近端超出側壁 111 一段距離處，如第 9 圖所示。

【0049】 請參見第 7a 至 7e 圖，在本實施例中，周邊結構 6 採用一種可充氣翻邊，需注意的是，與許多其他喉罩氣道裝置不同，翻邊 6 係為一體成型的，且與裝置其餘部份分離，因而更為容易製造及附接到喉罩氣道裝置 1。翻邊 6 包括大致上橢圓形本體，其具有較窄之末端 120a、較寬之近端 120b、及中心橢圓形開口(elliptical through-aperture)120c，因此可以理解，翻邊類似於環形。如第 7c 圖的剖面圖所示，橢圓形本體包括壁 123，其藉由在近端 120b 之背表面上所形成之一體成型之延伸部(extension)121 大致上在剖面末端為圓形，但在近端為較深且不規則形。此在背表面之延伸部 121 定義了連結表面 122 的近端部份(見第 6 及 7a 圖)。連結表面 122 從近端圍繞上述環之整個腹內側周圍延伸到末端。於此末端 120a，翻邊具有圓柱形穿孔(cylindrical through bore)121，其軸延伸對齊於橢圓形之中線，且其如第 7c 圖所示相對於本體之平面向上傾斜，換句話說，即從腹側朝向背側，或當喉罩氣道裝置 1 在使用時從骨骼之喉側朝向咽側(如第 7c 圖中之符號 L、P)。此結果為通過翻邊之壁 123 之圓形剖面開口。翻邊之末端 120a 包括一接口 124，其允許進入孔及翻邊之內部。如第 7a、7b 及 7d 圖所示，翻邊包括側突出部(side projection)160，其有助於藉由

支撐病患之骨骼而防止氣道的閉塞。

【0050】 因此，在此裝置中，氣道管、胃引流管及背板組合部份包括氣道管及胃引流管。可以發現，與預期相反，在一具有胃引流管的裝置中最重要的是不應阻礙胃部物質的流動，使得在上食道括約肌周圍之密封不會被破壞。這種配置最好地利用骨骼中之可用空間以實現此一目的。類似地，與現有裝置之簡單均一剖面導管相反，提供腔室 58 以容納胃物質流動，即提供實際上對上食道括約肌為中空無漏栓(hollow leak-free plug)的喉罩，在其上具低流量高容積之洩出路徑(escape route)。依據本發明一實施例之喉罩氣道裝置 1 使得使用者可將此栓定位並維持於此，同時提供湧現之流體足夠充裕之洩出路徑。此外，可以發現如上述背側呈角度之胃部入口接口(gastric inlet port)的提供有助於確保即使在重負荷之下圍繞上食道括約肌之密封保持完整，特別是當於其上游直接提供腔室的情況。

【0051】 請參見第 17 至 31 圖，顯示依據本發明另一實施例之裝置 400。如下所述，本實施例在許多重要部份與前述實施例不同。然而，可以理解的是，其體現之概念可應用於前述實施例中，反之亦然。

【0052】 如第 17 圖所示，可看到裝置 400 類似其他之喉罩氣道裝置。在第 17 圖的實施例中，裝置包括一氣道管 2，其事實上包括一氣道管及背板組合部份(airway tube and backplate combination part)200。氣道管及背板組合部份 200 包括二個部份：外管(outer tube)201 及內核心(inner core)202。

【0053】 第 25 至 27 圖顯示外管 201 的細節。由此可看到外管係採用從近端往末端具有筆直部(straight portion)201a、固定彎曲部(fixed curve portion)201b、及背板部(backplate portion)201c 的管之形式。於其橫剖面，如同習知技術，上述管被壓縮為非圓形(見第 28 圖)且具有由近端至末端貫穿的穿孔(through bore)201d。如第 27 圖所示，護套(sheath)201 之內表面(inner surface)201e 包括三個自筆直部 201a 近端附近延伸至末端的凸起導軌(raised guide track)220，其中一個位於腹側的內表面(ventral inner surface)，二個位於相對背側的內表面(dorsal inner surface)。

【0054】 如上所述，外管 201 在末端包括背板部 201c。本發明一個顯著的特徵即為背板之結構。如本領域技術人員所能理解的，用語「背板」使用於本技術領域時是表示在已組裝之裝置中由翻邊所環繞之喉罩部份，且當裝置在病患中時，其提供喉部及咽部區域之間的分離。經由背板之開口透過定義此開口之部份背板及氣道管之間的液密連接而實現氣體的供應。在已知之配置中，背板及氣道管是一體成型的，此為特別方便之配置。在習知技術中，背板通常為碗形或圓頂形結構而非平坦結構，因此，此用語並非完全地描述其形狀。在目前描述之裝置中，外管 201 提供背板之一部份，具體來說，提供了作為外罩(outer cover)或外殼(skin)的背板部 201c。因此，背板 5 包括內層 5a 及外層 5b，其間定義了一空間，如此所定義之空間為腔室 58，其近端為引流管(drain tube)60 之起始，其末端為入口 58a 之進入口。腔室可視為歧管，其連接單一胃部入口與胃

引流管。

【0055】 請參見第 17 至 24 圖，其繪示了內核心 202。內核心 202 的尺寸設計為可適配於外管部 201 中，且通常大致上沿外管部 201 之整體長度而延伸。更好的是，內核心 202 包括一內背板部(inner backplate portion)。內核心 202 包括一管且定義部份或全部之氣道內腔 (見第 20 圖)。內核心 202 更定義部份或全部之一或多個額外內腔或凹槽 212。此一或多個額外內腔適於容納感測器或觀察裝置，舉例來說，額外內腔可包括用以定位感測器的凹部。此一或多個額外內腔可更包括一或多個內腔，以允許在使用時用以接近病患之食道括約肌及/或移除胃液。此一或多個額外內腔可完全由內核心 202 所界定，或由內核心 202 及外管部 201 之組合而界定。因此，內核心元件允許在氣道管及背板組合部份中界定複數個導管，以允許胃部物質經過、引導感測器或觀察裝置等等。

【0056】 在本實施例中，如第 17 及 20 圖所示，內核心 202 包括二內腔，上述內腔沿內核心 202 左側及右側延伸。上述內腔以凹槽的形式設置在內核心 202 之外表面上。在本實施例中，當內核心 202 插置於外管 201 中時，內核心 202 之內腔 212 及外管 201 之內壁(inner wall)的組合形成二胃導管，用以使胃部物質通過。

【0057】 可在內核心 202 之外表面設置至少一額外凹槽或凹部，此至少一額外凹槽對應於設置於外管部之內表面之至少一軌道(track)，使得至少一額外凹槽與至少一軌道彼此卡合。在另一實施例中，在內核心 202 之外表面設置至少一軌道，而

在外管部之內表面設置至少一額外凹槽或凹部。藉由設置至少一軌道 220 及至少一額外凹槽，提供了導引手段以助於將內核心 202 插置於外管部 201 中，亦提供一手段，以確保在裝置使用期間使內核心 202 定位於外管 201 中。

【0058】 如第 21 圖所示，內核心 202 可定義，適於容納感測器或觀察裝置 224 的額外內腔。在一實施例中，上述感測器可以為溫度感測器。更好的是，上述溫度感測器包括熱阻器。一般來說，溫度感測器可位於氣道管上。在一實施例中，溫度感測器可位於內核心 202。在另一實施例中，溫度感測器可位於外管部 201。溫度感測器可包括一感測尖端、一導線及一連接器，其中，連接器可為一模製連接器。通常是透過將溫度感測器之連接器部份插入病患監控儀以實現溫度之顯示及紀錄。在一實施例中，感測尖端是沿管前表面而埋入氣道管之壁中。一般來說，當裝置插入病患時，感測尖端是沿抵靠著舌部之咽部的前表面而埋入氣道管之壁中。更好的是，溫度感測器量測病患口咽部中之溫度。在一實施例中，溫度感測器之導線沿氣道管之內表面前進，自氣道管連接器延伸出並終止於感測器連接器。更好的是，溫度感測器可用以量測病患之核心溫度。在一實施例中，本發明之裝置可與氣管內管一起使用。

【0059】 氣道管可由將內核心 202 及外管部 201 配合在一起而形成，其中，內核心 202 插入外管部 201 中。當內核心 202 插入外管部 201 中時，內核心 202 提供氣道管及背板組合部份強度及剛性。

【0060】 從第 17 圖顯示之爆炸圖可知，裝置 400 包括氣道

管及背板組合部份 200、內核心 202、外管部 201、內背板壁 5b、周邊結構 6、及連接器 8。在本實施例中，內核心 202 定義了氣道內腔 210。內核心 202 及內背板壁 5b 可以為一體成型。或者，在另一實施例中，可為分別形成內核心 202 及內背板壁 5b 後再附接。由內核心 202、或內核心 202 及外管部 201 之組合所定義至少一胃導管 260。

【0061】 本實施例之周邊結構 6 包括上述實施例之特徵。

【0062】 在使用時，如同習知裝置一樣，裝置 400 包括氣道管及背板組合部份 200 及內核心 202 插入病患中以建立氣道。插入直到胃入口開口 6b 與病患之食道括約肌相觸為止，從而在其間建立流體連通。當嘔吐或逆流發生時，和前述之胃通道喉罩一樣，來自食道之物質將進入胃入口開口 6b。然而，不同於習知之裝置，物質穿過進入形成於二背板層 5a、5b 之間的腔室 58，其容積大於入口開口 6b 的容積。可以理解的是，建構形成有用於胃部物質之腔室或導管 58 的背板 5 之喉罩是使用現有喉罩結構最高效且經濟的方法，如前述第 1 至 16 圖所示實施例所述。更進一步，使用包括內核心的裝置包括了由內核心插置入外管部之組合所提供之一氣道內腔及二胃內腔允許有效地將氣體供應至病患及引流胃部物質。提供內核心提供了使用的靈活性，使得可以視需要提供額外導管以插入感測器或觀察裝置。使用包含連接器 8 之裝置具有下列優點，氣體供應源可從相對於病患臉部任何期望之位置附接到裝置，一旦附接後即可移動空氣供應管的位置以允許醫生的接近，且裝置在病患體中的位置不受氣體供應源移動的影響。使用包含固定

帶之裝置允許透過鉸接裝置而非常精準地定位裝置，鉸接裝置提供多個鉸接點且允許插置的位置及角度精確地適合病患的骨骼。

【0063】 因此，可以看出，上述之實施例以新穎及創新的方式解決習知技術裝置的問題。

【0064】 上述實施例中的特徵可被重新組合成更進一步之實施例，但仍落入本發明之範圍中。此外，本發明並不限制於上述結合實施例說明之示範性材料及建構方法，且任何適合之材料或建構方法皆可採用。舉例來說，雖然翻邊可以利用柔韌之矽氧樹脂橡膠(silicone rubber)而形成，但亦可使用其他材質，如乳膠(latex)或 PVC。以 PVC 作為材料特別適用於單次使用之實施例中，而使用矽氧樹脂橡膠是較佳的，儘管在許多醫療程序中，重覆使用的實施例不是必需的。

【0065】 此外，如本領域技術人員所能理解的，本發明之各項特徵可應用於各種不同之喉罩氣道裝置，且本發明並不限定於上述示範實施例形式之喉罩。舉例來說，本發明可應用於在喉罩孔(mask aperture)上具有會厭抬升桿(epiglottic elevator bar)的喉罩氣道裝置，可操作此桿以在插置經過氣道管之氣管內管或其他縱向延伸元件時將病患之會厭(epiglottic)從上述孔抬起，透過喉罩孔而進入喉罩之中空部或內腔中。本發明之特徵可應用於單次或重覆使用裝置中、具有或不具有開孔桿之裝置、允許氣管內管或類似物被導引入喉頭經由喉罩之氣道管之「插管(intubating)」裝置、包含光纖觀察裝置之裝置等等，而對本發明之範圍沒有約束或限制。

【符號說明】

【0066】

- 1 人造氣道裝置
- 2 氣道管
- 3 氣道管內腔
- 4 喉罩
- 5 背板
- 5a 內層
- 5b 外層
- 6 周邊結構
- 6a 充氣線
- 6b 胃入口開口
- 7 內腔
- 8 連接器
- 8a 通道接口部
- 8b 主孔部
- 8c 固定部
- 8d 插入部
- 8e 栓部
- 9 主孔
- 10 壁
- 11 抵靠腳
- 12 接口
- 13 主管

- 15 外側大口徑部
- 16 內側小口徑部
- 17 分支管
- 18 分支孔
- 19 孔
- 20 固定口徑段部
- 21 截頭圓錐段部
- 22 內周緣凹槽
- 23 管壁
- 24 孔
- 25 近端
- 26 末端
- 27 外周緣隆起
- 28 板
- 29 固定片
- 30 中心穿孔
- 31 側穿孔
- 32 腹板
- 33 連接板
- 34 底板
- 35 突出部
- 36 鉸接點
- 37 橢圓形裝設環
- 38 周圍壁

- 39 圓杯狀插入件
- 40 底表面
- 41 穿孔
- 42 周圍壁
- 43 周圍垂邊
- 44 邊緣
- 45 通道
- 46 蓋
- 47 固定帶
- 48 抵靠鈕
- 58 腔室
- 60 胃引流管
- 101 預彎管
- 101a 背表面
- 101b 腹表面
- 101c 彎曲側壁
- 101d 近端
- 101e 末端
- 106 胃引流內腔
- 107 氣道導管
- 111 側壁
- 111a 圓柱形開口
- 112 層面
- 113 管接頭

- 113a 孔
- 120a 末端
- 120b 近端
- 120c 橢圓形開口
- 121 延伸部
- 122 連結表面
- 123 壁
- 124 接口
- 160 側突出部
- 200 氣道管及背板組合部份
- 201 外管
 - 201a 筆直部
 - 201b 固定彎曲部
 - 201c 背板部
 - 201d 穿孔
 - 201e 內表面
- 202 內核心
- 210 氣道內腔
- 212 額外內腔
- 220 凸起導軌
- 240 構件
- 400 裝置
- A 背面
- B 腹面

I655008

發明摘要

【發明名稱】 人造氣道裝置

ARTIFICIAL AIRWAY DEVICE

【中文】

一種人造氣道裝置 1，以助於病患之肺部通氣，包括氣道管 2、喉罩 4 以及連接器 8。氣道管 2 包括內腔 3。喉罩 4 位於氣道管之一端，且包括背板 5 及具有周邊結構 6，以在喉部入口周圍形成一密封，周邊結構環繞喉罩之中空內部空間或內腔 7，氣道管 2 連通喉罩 4 之內腔。連接器 8 設置於氣道管之近端，包括使氣體通過至氣道管內腔 3 的主孔 9 以及定義周圍且包括複數個接口 12 的壁 10，以允許氣體通過至主孔，至少一接口 12 設置成相對於主孔 9 可周向地旋轉運動。

【英文】

An artificial airway device 1 to facilitate lung ventilation of a patient, comprising an airway tube 2 including a lumen 3, a mask 4 at one end of the airway tube, the mask including a backplate 5 and having a peripheral formation 6 capable of forming a seal around the circumference of the laryngeal inlet, the peripheral formation surrounding a hollow interior space or lumen 7 of the mask and the airway tube 2 opening into the lumen of the mask 4, and a connector 8 disposed at the proximal

end of the airway tube, the connector including a main bore 9 for passage of gas to the airway tube lumen 3, and a wall 10 defining a circumference and including a plurality of ports 12 to allow passage of gas to the main bore, at least one port 12 being disposed for circumferential rotational movement relative to the main bore 9.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（1）圖。

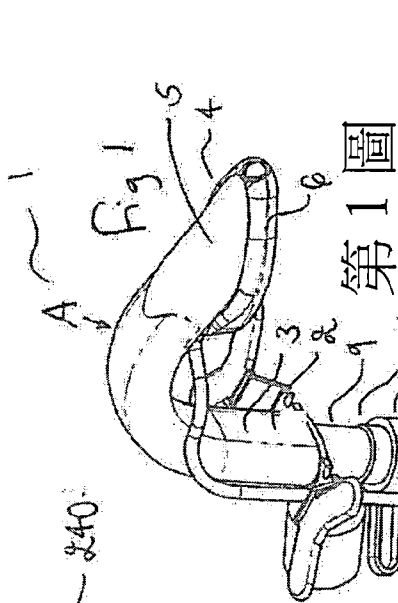
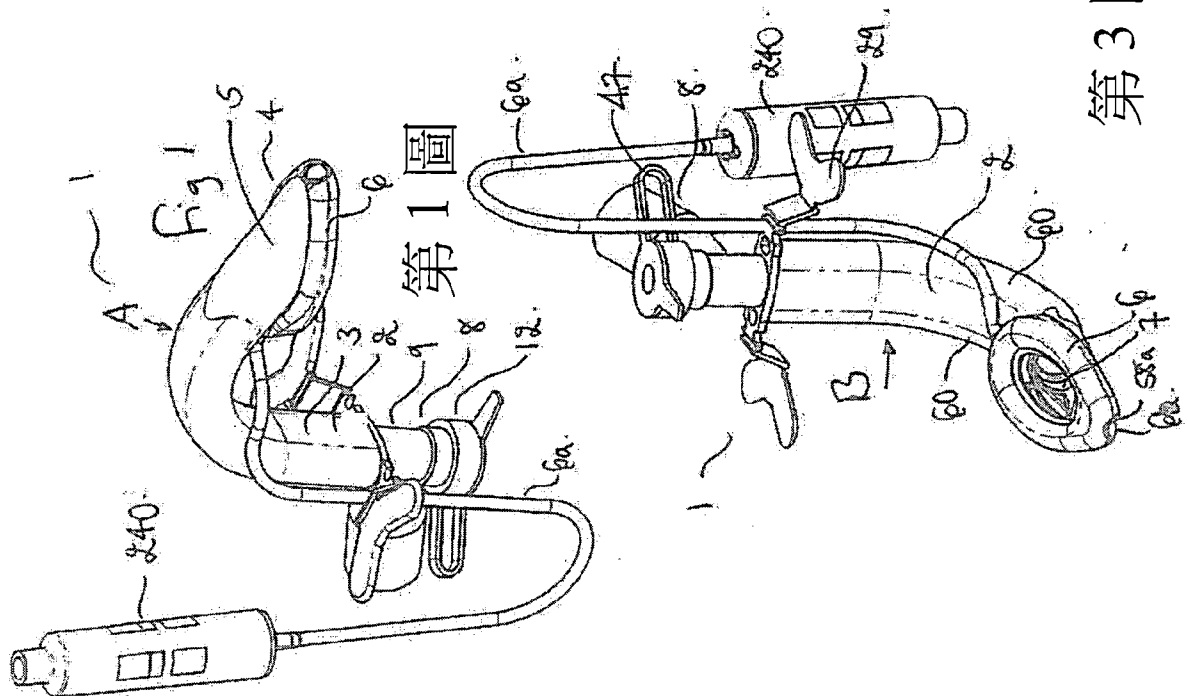
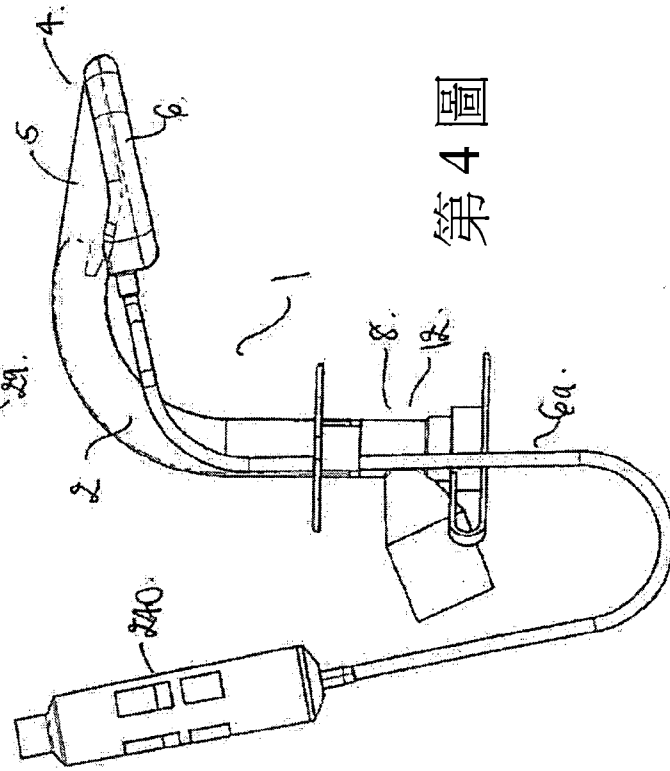
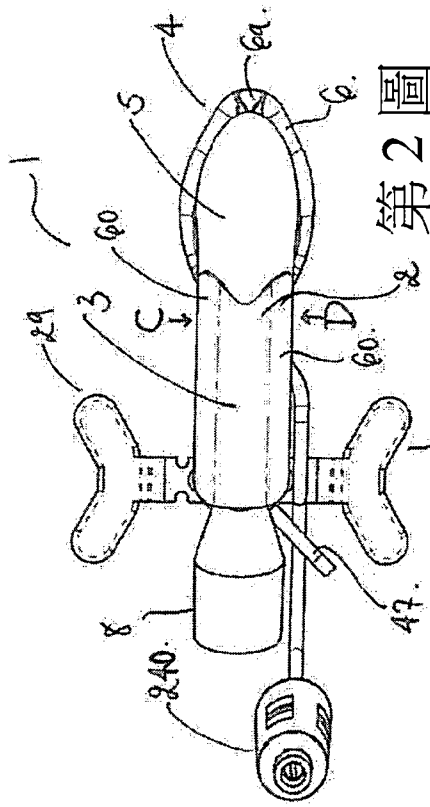
【本代表圖之符號簡單說明】：

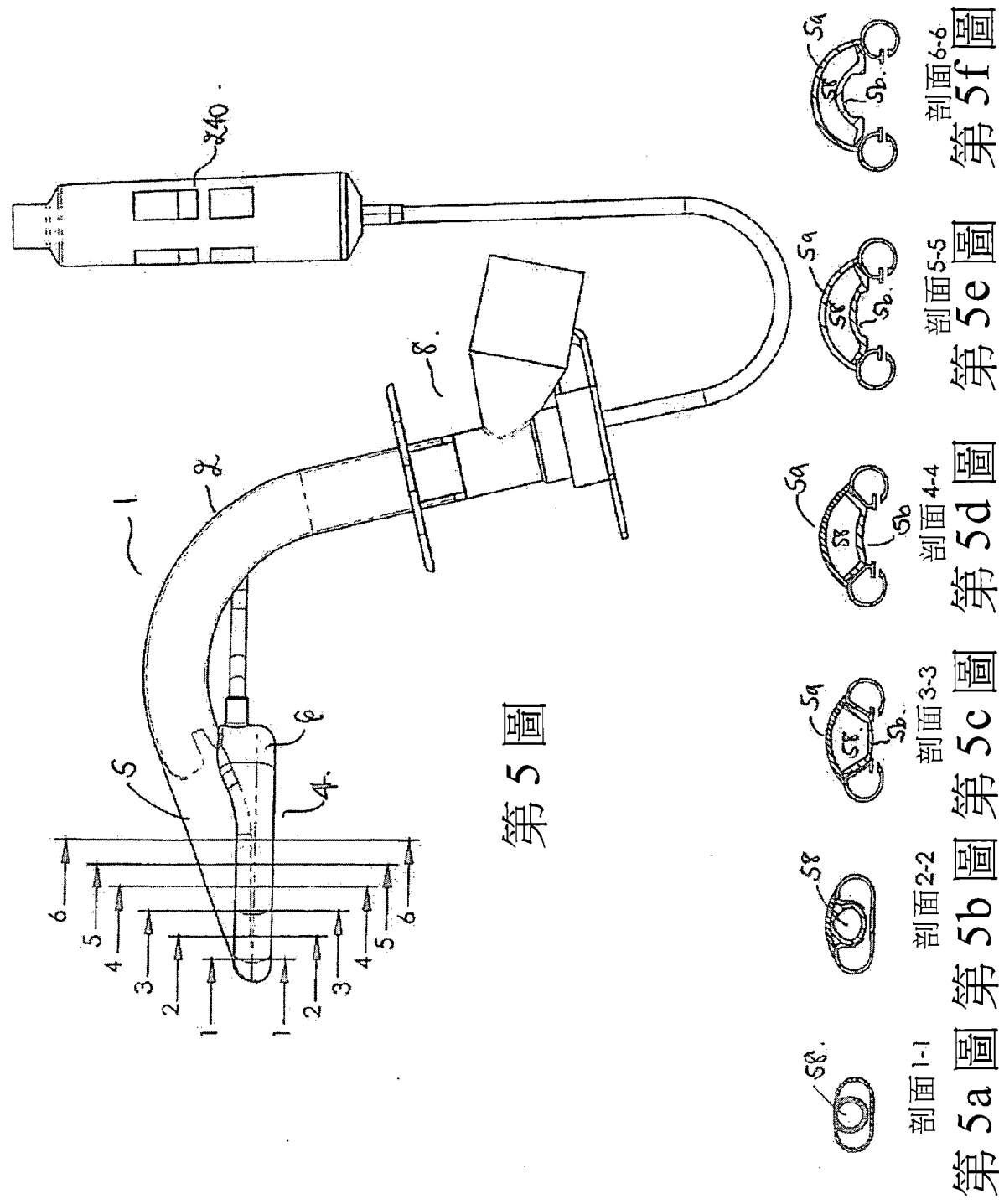
1	人造氣道裝置	2	氣道管
3	氣道管內腔	4	喉罩
5	背板	6	周邊結構
6a	充氣線	8	連接器
9	主孔	12	接口
240	構件	A	背面

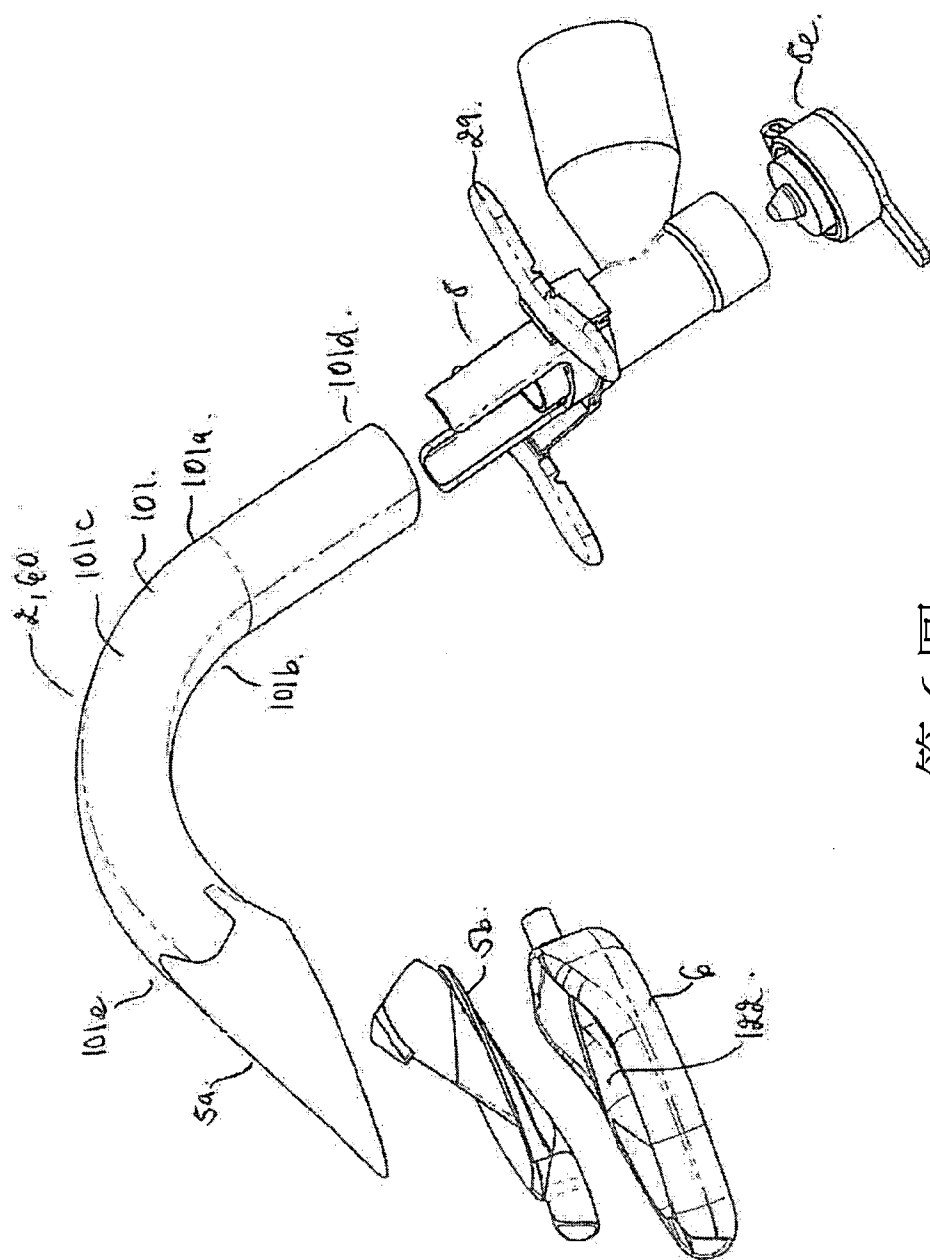
【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

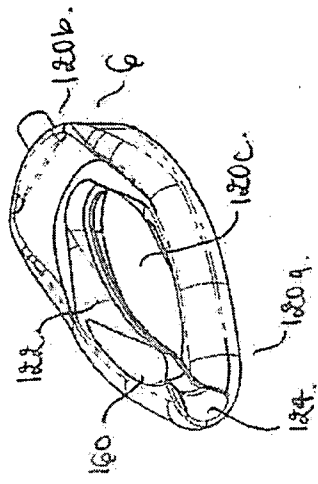
無。

圖式

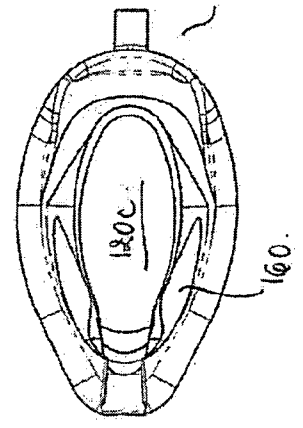




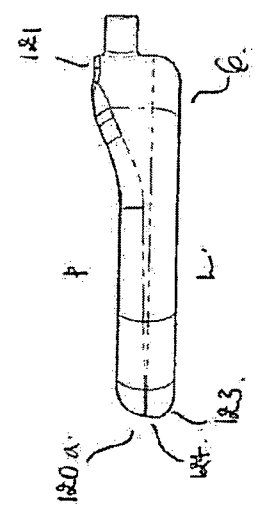
圖
6
冊



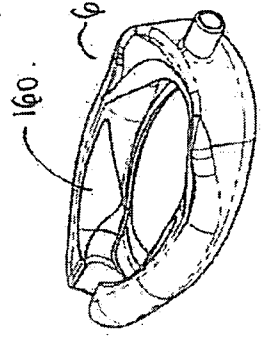
第7a圖



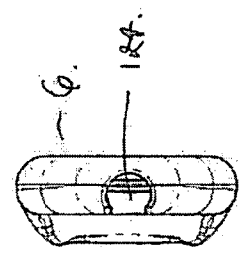
第7b圖



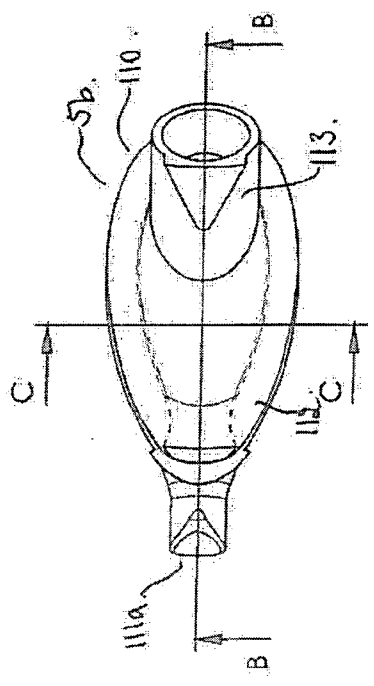
第7c圖



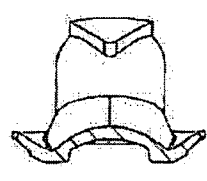
第7d圖



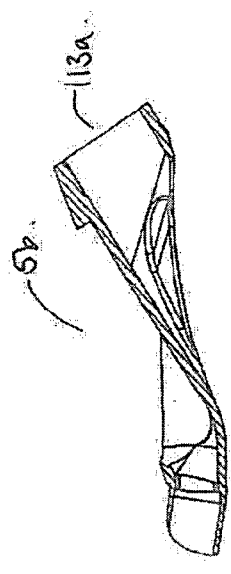
第7e圖



第8a圖

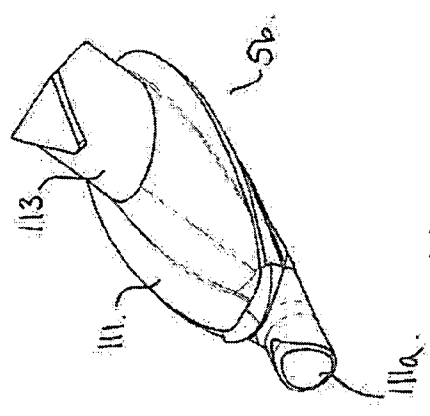


剖面C-C 第8b圖

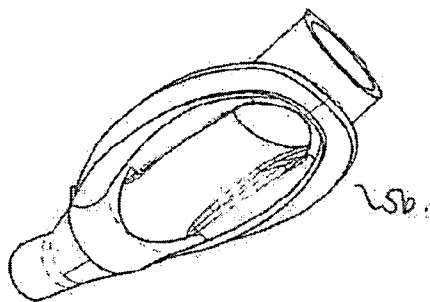


剖面B-B

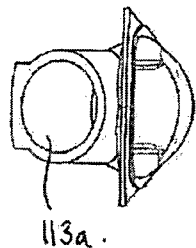
第8c圖



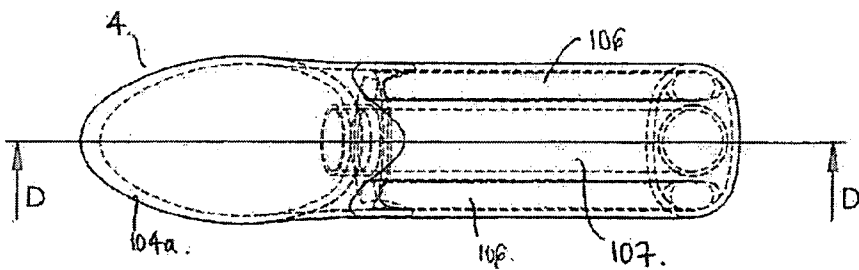
第8d圖



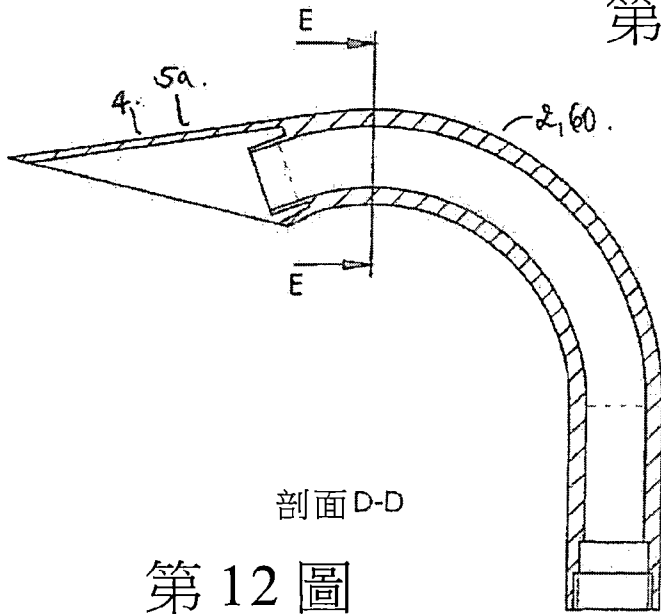
第 9 圖



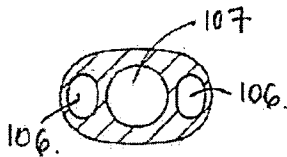
第 10 圖



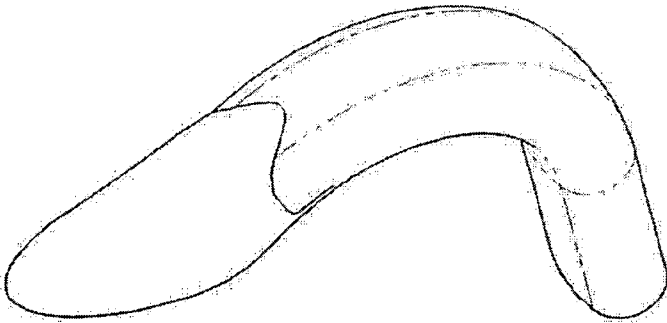
第 11 圖



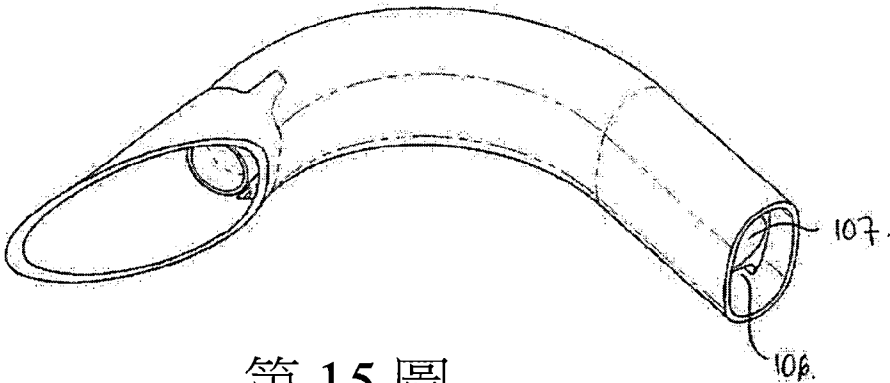
第 12 圖



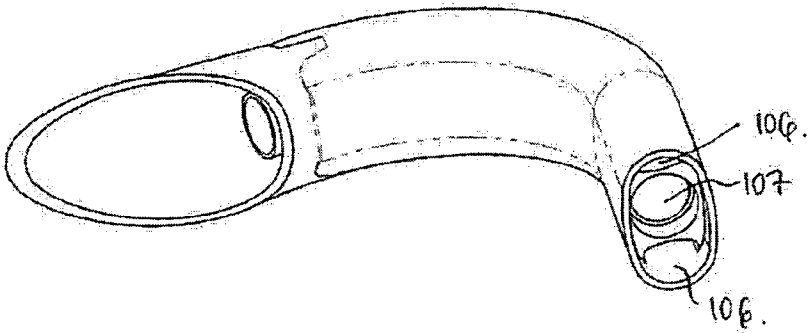
剖面 E-E
第 13 圖



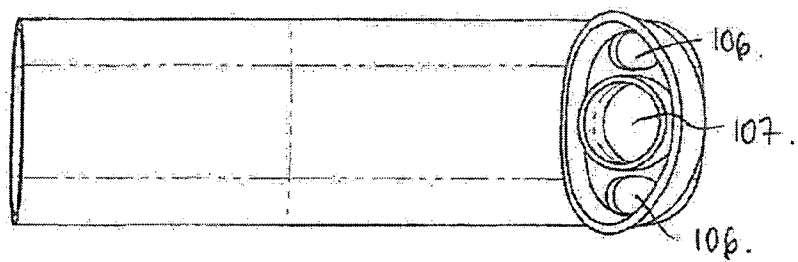
第 14 圖



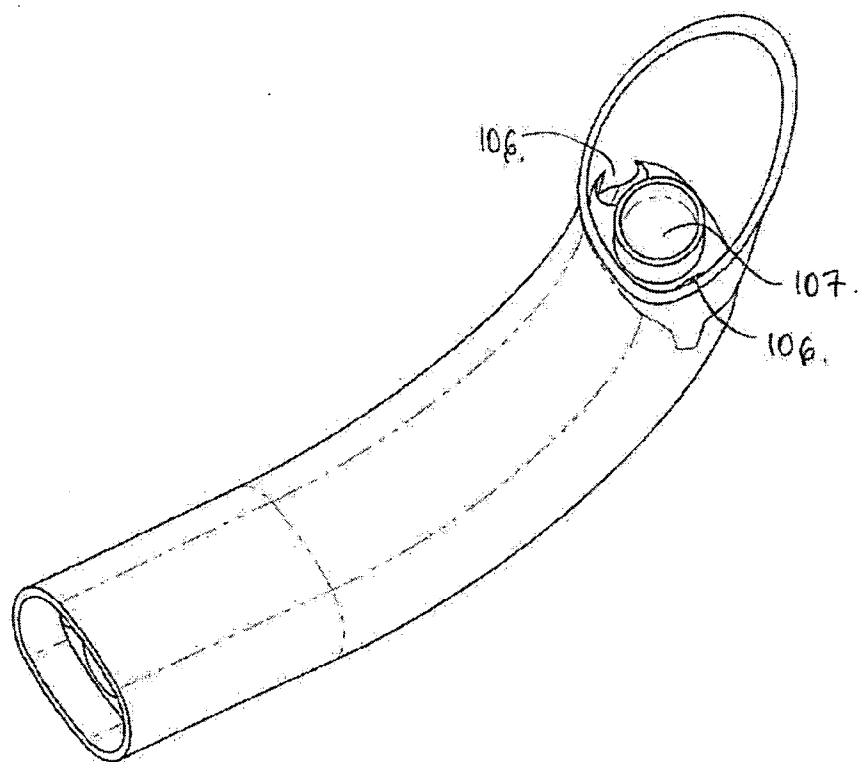
第 15 圖



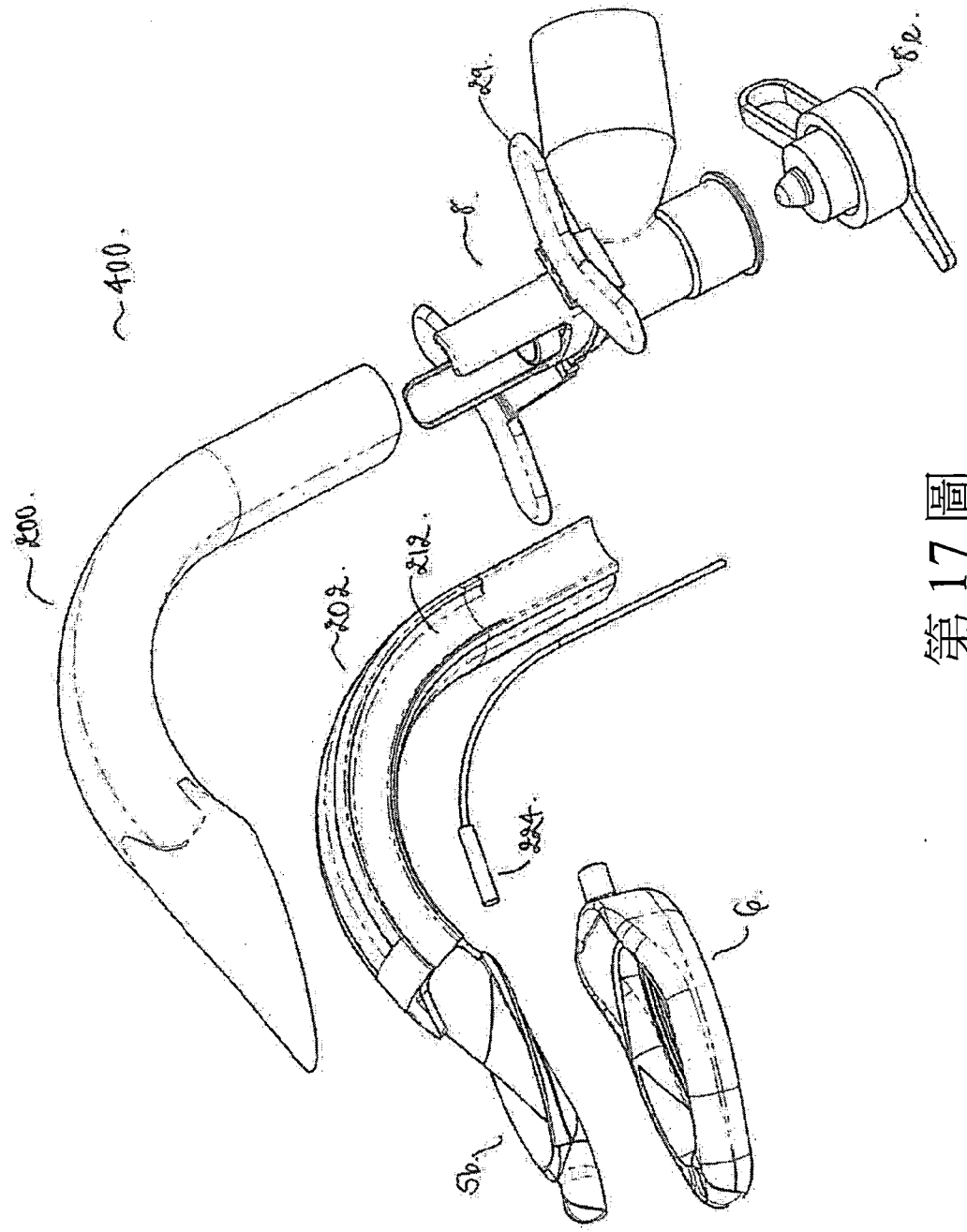
第 16 圖



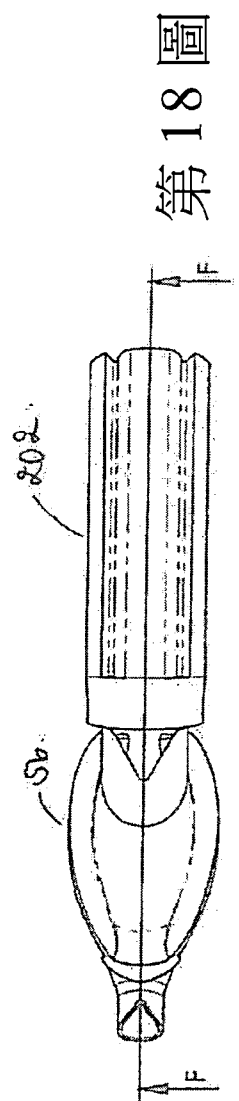
第 16a 圖



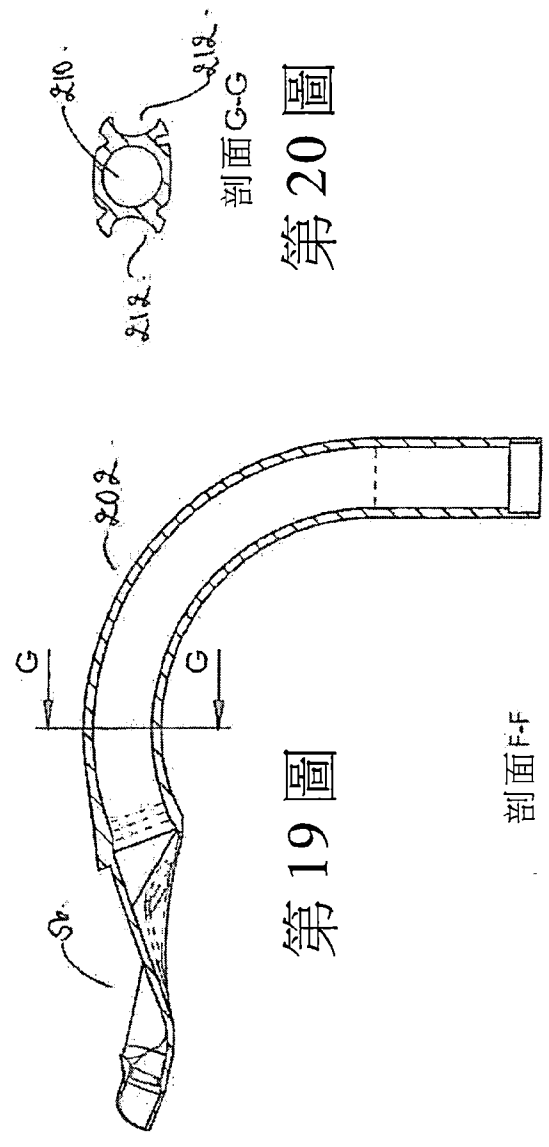
第 16b 圖



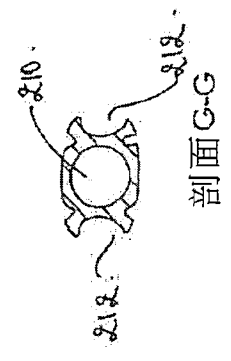
第17圖



第18圖

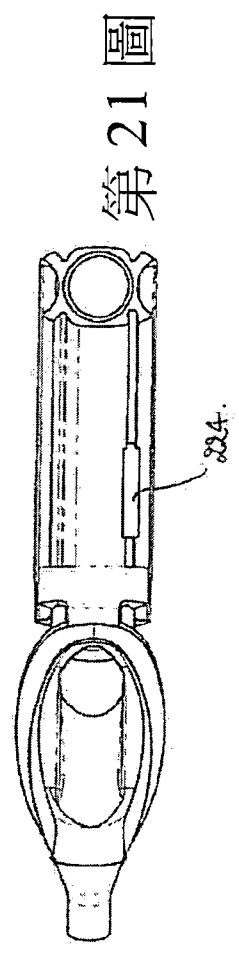


第19圖

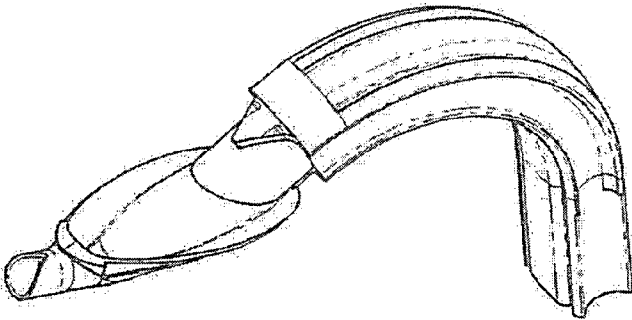


第20圖

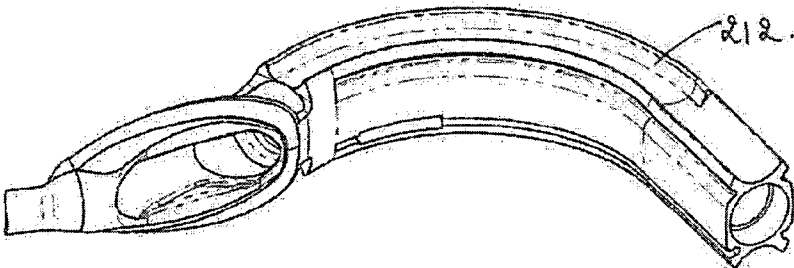
剖面F-F



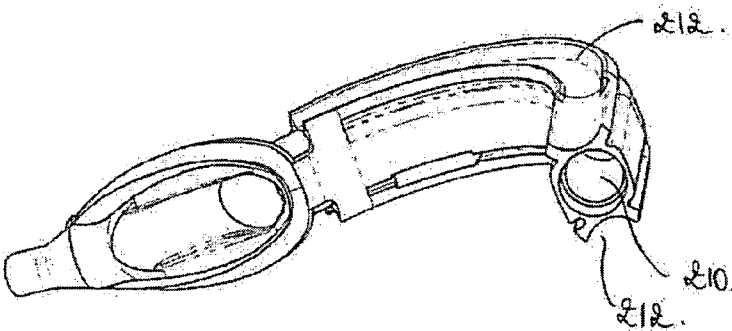
第21圖



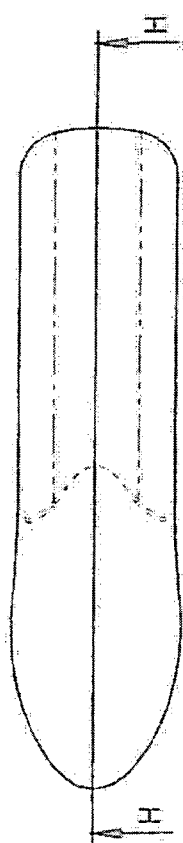
第 22 圖



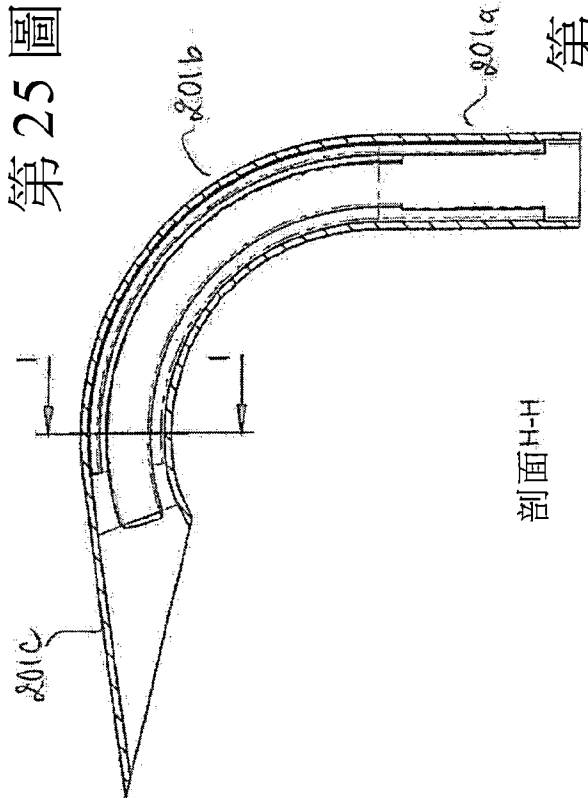
第 23 圖



第 24 圖

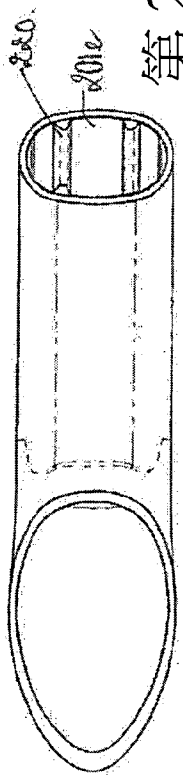


第25圖

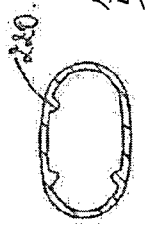


剖面H-H

第26圖

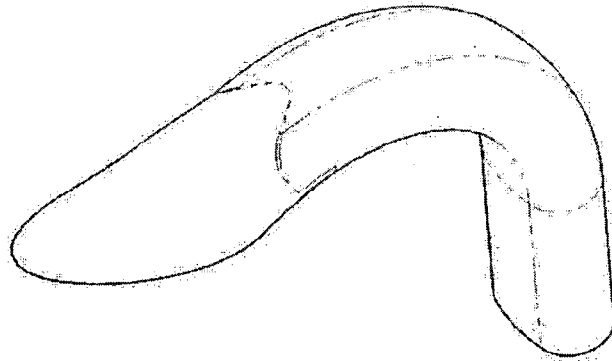


第27圖

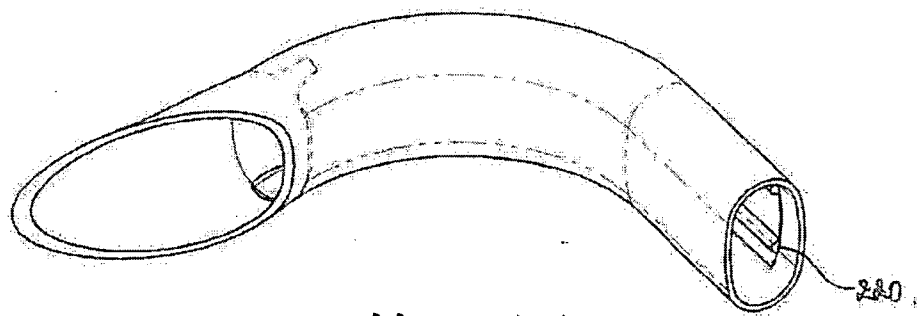


剖面H

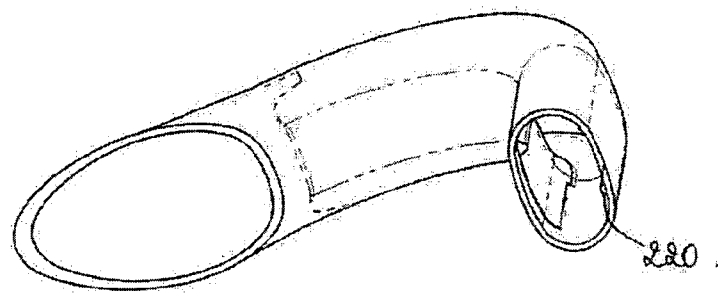
第28圖



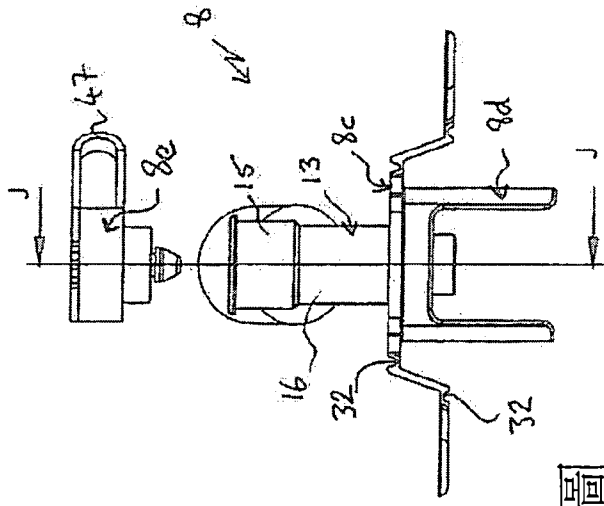
第 29 圖



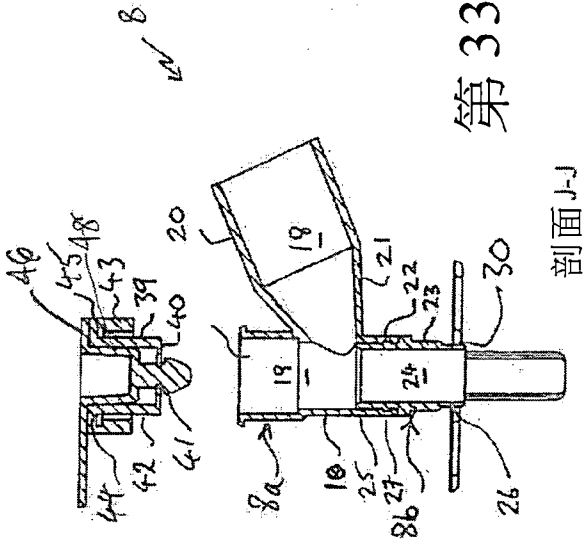
第 30 圖



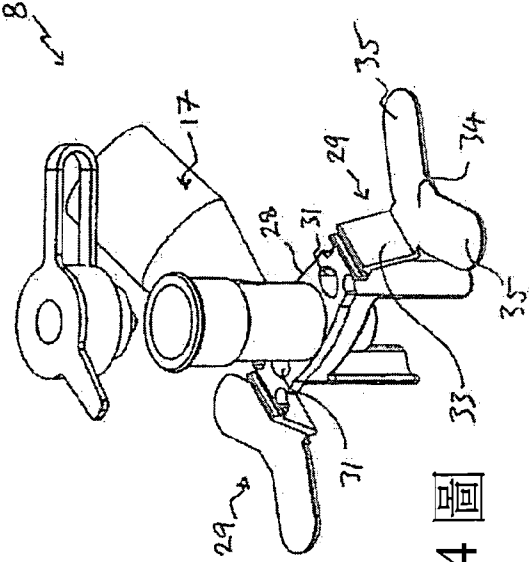
第 31 圖



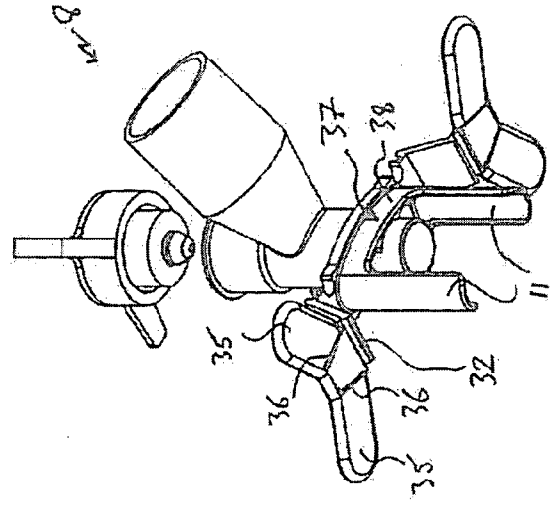
第32圖



第33圖



第34圖



第35圖

- C 右側
- D 左側

申請專利範圍

1. 一種人造氣道裝置，以助於一病患之肺部通氣，包括：
 - 一氣道管，包括一內腔；
 - 一喉罩，位於該氣道管之一端，該喉罩包括一背板及具有一周邊結構，適於在喉部入口周圍形成一密封，該周邊結構環繞該喉罩之一中空內部空間或一內腔，且該氣道管連通該喉罩之該內腔；
 - 一連接器，設置於該氣道管之一近端，該連接器包括一主孔以及一壁，該主孔使氣體通過至該氣道管之該內腔，該壁定義一周圍及包括複數個接口，以允許氣體通過至該主孔，其中，至少一接口設置成相對於該主孔可周向地旋轉運動。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該主孔包括一縱軸，且其中設置成可周向地旋轉運動之該接口包括一入口，該入口與該主孔之該縱軸不共軸。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該主孔包括一近端及一末端，且其中該入口具有朝向該近端之一軸。
4. 如申請專利範圍第 2 項所述之人造氣道裝置，其中，該入口具有朝向該近端之一軸，該軸與該主孔之該縱軸夾 30 至 45 度。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該主孔包括一縱軸，且該些接口至少一者包括一入口，該入口與該主孔之該縱軸共軸。

第 106136108 號申請專利範圍修正本

6. 如申請專利範圍第 5 項所述之人造氣道裝置，其中，共軸之該入口包括一關閉手段，以關閉經由該入口對該主孔之通路。
7. 如申請專利範圍第 6 項所述之人造氣道裝置，其中，該關閉手段包括複數進出手段，以允許一儀器裝置經過該關閉手段插入該主孔，而大致上避免氣體從該主孔洩出。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之人造氣道裝置，其中，該些進出手段包括一穿透膜片。
9. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該連接器包括一第一圓柱部份及一第二圓柱部份，彼此連接以定義該主孔，每一部份可繞一共同縱軸而相對彼此旋轉。
10. 如申請專利範圍第 9 項所述之人造氣道裝置，其中，一圓柱部份之一公段部容納於另一圓柱部份之母段部中，該等部份包括互相接合之隆起及凹槽。
11. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該連接器包括一連接板及一插入件，該插入件容納於該氣道管之一凹部，該連接板形成一端板以關閉該凹部。
12. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該裝置的尺寸適於兒科病患。
13. 如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，至少一接口為一氣體供應接口。
14. 如申請專利範圍第 13 項所述之人造氣道裝置，其中，該氣體供應接口包括減少該接口內部容積之手段。
15. 如申請專利範圍第 14 項所述之人造氣道裝置，其中，內部

容積減少之該手段包括一插入件，置於該接口之孔中。

- 16.如申請專利範圍第 15 項所述之人造氣道裝置，其中，該插入件包括一圓柱形插入件設置於該孔中，使得流動經過該接口之流體只經過該插入件，該接口之外部尺寸不受影響，使得該裝置或流體管線之連接可達成。
- 17.如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，更包括一固定手段，當該裝置使用時，用以固定該裝置於病患，該固定手段相對於該氣道管為可移動，以允許該裝置相對於病患之骨骼正確地定位。
- 18.如申請專利範圍第 17 項所述之人造氣道裝置，其中，該固定手段設置於該連接板上。
- 19.如申請專利範圍第 17 項所述之人造氣道裝置，其中，該固定手段藉由一第一鉸接手段相對於該氣道管可移動地附接。
- 20.如申請專利範圍第 17 項所述之人造氣道裝置，其中，該固定手段包括複數個鉸接手段。
- 21.如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該氣道管包括一外管部及一內核心，該內核心定義該氣道管之該內腔。
- 22.如申請專利範圍第 21 項所述之人造氣道裝置，其中，該內核心更定義一或多個額外內腔，適於容納一感測器或一觀察裝置。
- 23.如申請專利範圍第 21 項所述之人造氣道裝置，更包括一導管，設置為在使用時允許接近病患之食道括約肌。

第 106136108 號申請專利範圍修正本

- 24.如申請專利範圍第 23 項所述之人造氣道裝置，其中，該導管由該內核心所界定，或由該內核心及該外管部之組合所界定。
- 25.如申請專利範圍第 22 項所述之人造氣道裝置，其中，該感測器為一溫度感測器。
- 26.如申請專利範圍第 25 項所述之人造氣道裝置，其中，該溫度感測器為一熱阻器。
- 27.如申請專利範圍第 25 項所述之人造氣道裝置，其中，該溫度感測器提供於該氣道管上。
- 28.如申請專利範圍第 27 項所述之人造氣道裝置，其中，該溫度感測器提供於該內核心上。
- 29.如申請專利範圍第 27 項所述之人造氣道裝置，其中，該溫度感測器提供於該外管部上。
- 30.如申請專利範圍第 25 項所述之人造氣道裝置，其中，該溫度感測器包括一感測尖端、一導線及一連接器。
- 31.如申請專利範圍第 1 項所述之人造氣道裝置，其中，該周邊結構包括一可充氣翻邊，或一不可充氣翻邊。
- 32.如申請專利範圍第 31 項所述之人造氣道裝置，其中，當該周邊結構包括一可充氣翻邊時，該背板覆於該翻邊並連結至該翻邊，使得在洩氣時該翻邊疊合於其上，使該翻邊堆疊平整。
- 33.一種治療病患之方法，利用如申請專利範圍第 1 項所述之一人造氣道裝置。